



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 ноября 2025 года № РЗН 2025/26336

На медицинское изделие

Аппарат для исследования функции внешнего дыхания

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Гератерм Респиратор ГмбХ", Германия,

Geratherm Respiratory GmbH, Kasernenstraße 4, 97688 Bad Kissingen, Germany

Производитель

"Гератерм Респиратор ГмбХ", Германия,

Geratherm Respiratory GmbH, Kasernenstraße 4, 97688 Bad Kissingen, Germany

Место производства медицинского изделия

Geratherm Respiratory GmbH, Kasernenstraße 4, 97688 Bad Kissingen, Germany

Номер регистрационного досье № РД-70028/18658 от 18.06.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.124**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 12 ноября 2025 года № 5685
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 ноября 2025 года № РЗН 2025/26336

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для исследования функции внешнего дыхания, в вариантах исполнения:

I. Аппарат для исследования функции внешнего дыхания: Diffustik 1, в составе:

1. Diffustik.
2. Анализатор CO/CH₄ (при необходимости).
3. Соединитель Luer (LP4-1) - 1-2 шт.
4. Адаптер (при необходимости).
5. Зажим для стойки (при необходимости).
6. Настольное крепление кронштейна (при необходимости).
7. Регулируемый рычаг (при необходимости).
8. Монтажная плата (при необходимости).
9. Расходомер (при необходимости).
10. Расходомер (удлиненная магистраль) (при необходимости).
11. Датчик расхода ErgoFlow, производства Geratherm Respiratory GmbH, Германия - 1-10 шт.
12. Блок затвора.
13. Привод затвора.
14. Запорный клапан (при необходимости).
15. Трубка для отбора проб газа, 0,85 м (при необходимости).
16. Трубка для отбора проб газа, 1,65 м (при необходимости).
17. Спиральная кабельная стяжка, толстая, 0,70 м (при необходимости).
18. Спиральная кабельная стяжка, толстая, 1,80 м (при необходимости).
19. Кольцевая спиральная лента, тонкая, 0,60 м.
20. Шнур питания - 1-2 шт.
21. USB-изолятор.
22. Набор трубок Permapure, синий, в комплекте с мини-фильтром.
23. Соединительный кабель (для подключения анализатора CO/CH₄).
24. Медиа-пакет BLUE CHERRY.
25. Носовой зажим, производства Geratherm Respiratory GmbH, Германия - 1-3000 шт. (при необходимости).
26. Бактериальный фильтр, производства Geratherm Respiratory GmbH, Германия - 1-3000 шт. (при необходимости).
27. Силиконовый адаптер, маленький (при необходимости).
28. Комплект уплотнительных колец, система затвора (2 уплотнительных кольца 23 x 2 мм, 1 уплотнительное кольцо 26 x 3 мм) (при необходимости).
29. Резиновое уплотнение (для расходомера) (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 ноября 2025 года № РЗН 2025/26336

Лист 2

30. Ambistik (Модуль USB для определения параметров окружающей среды) (при необходимости).
 31. Регулятор давления (при необходимости).
 32. Калибровочный шприц - 1-3 шт. (при необходимости).
 33. Опция программного обеспечения MIP/MEP (при необходимости).
 34. Опция программного обеспечения Rint (при необходимости).
 35. Одноразовый резиновый мундштук Neumofilt, производства Geratherm Respiratory GmbH, Германия - 1-3000 шт. (при необходимости).
 36. Тележка для систем PFT (при необходимости).
 37. Корзина для тележки (при необходимости).
 38. Крепление VESA для двух мониторов для тележки (при необходимости).
 39. Крепление VESA для одного монитора для тележки (при необходимости).
 40. Подставка для компьютерной мыши для тележки (при необходимости).
 41. Держатель газового баллона для тележки (при необходимости).
 42. Заглушка блока затвора (при необходимости).
 43. Комплект уплотнительных колец головки затвора (2 x 23,52 x 1,78 мм и 2 x 30 x 2 мм) (при необходимости).
 44. Уплотнительное кольцо запорного клапана (26 x 3 мм) (при необходимости).
 45. Уплотнитель расходомера резиновый (при необходимости).
 46. Многоцветный легкий датчик потока Ergoflow, производства Geratherm Respiratory GmbH, Германия - 5-50 шт. (при необходимости).
 47. Мини-фильтр гидрофобный - 1-3000 шт. (при необходимости).
 48. USB-док-станция (для Ambistik) (при необходимости).
 49. Устройство автоматической калибровки (при необходимости).
 50. Стопорное кольцо, Ø 10 мм (при необходимости).
 51. Стопорное кольцо, Ø 22 мм (при необходимости).
 52. Газовый баллон - 1-10 шт. (при необходимости).
 53. Персональный компьютер: (системный блок, монитор, принтер, клавиатура, мышь) (при необходимости).
 54. Руководство по эксплуатации.
- II. Аппарат для исследования функции внешнего дыхания: PFTstik, в составе:
1. PFTstik.
 2. Соединитель Luer (LP4-1) - 1-2 шт. (при необходимости).
 3. Адаптер (при необходимости).
 4. Зажим для стойки (при необходимости).
 5. Настольное крепление кронштейна (при необходимости).
- Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0170900

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 ноября 2025 года № РЗН 2025/26336

Лист 3

6. Регулируемый рычаг (при необходимости).
7. Монтажная плата (при необходимости).
8. Расходомер (при необходимости).
9. Расходомер (удлиненная магистраль) (при необходимости).
10. Датчик расхода ErgoFlow Эргофлоу, производства Geratherm Respiratory GmbH, Германия - 1-10 шт.
11. Блок затвора.
12. Привод затвора.
13. Запорный клапан (при необходимости).
14. Трубка для отбора проб газа, 0,85 м (при необходимости).
15. Трубка для отбора проб газа, 1,65 м (при необходимости).
16. Спиральная кабельная стяжка, толстая, 0,70 м (при необходимости).
17. Спиральная кабельная стяжка, толстая, 1,80 м (при необходимости).
18. Кольцевая спиральная лента, тонкая, 0,60 м.
19. Шнур питания - 1-2 шт.
20. USB-изолятор.
21. Набор трубок Regmarque, синий, в комплекте с минифильтром.
22. Соединительный кабель (для подключения анализатора CO/CH4) (при необходимости).
23. Медиа-пакет BLUE CHERRY.
24. Носовой зажим, производства Geratherm Respiratory GmbH, Германия - 1-3000 шт. (при необходимости).
25. Бактериальный фильтр, производства Geratherm Respiratory GmbH, Германия - 1-3000 шт. (при необходимости).
26. Силиконовый адаптер, маленький (при необходимости).
27. Комплект уплотнительных колец, система затвора (2 уплотнительных кольца 23 x 2 мм, 1 уплотнительное кольцо 26 x 3 мм) (при необходимости).
28. Резиновое уплотнение (для расходомера) (при необходимости).
29. Ambistik (Модуль USB для определения параметров окружающей среды) (при необходимости).
30. Регулятор давления (при необходимости).
31. Калибровочный шприц - 1-3 шт. (при необходимости).
32. Опция программного обеспечения MIP/MEP (при необходимости).
33. Опция программного обеспечения Rint (при необходимости).
34. Одноразовый резиновый мундштук - 1-3000 шт. (при необходимости).
35. Тележка для систем PFT (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0171381

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 ноября 2025 года № РЗН 2025/26336

Лист 4

36. Корзина для тележки (при необходимости).
37. Крепление VESA для двух мониторов для тележки (при необходимости).
38. Крепление VESA для одного монитора для тележки (при необходимости).
39. Подставка для компьютерной мыши для тележки (при необходимости).
40. Держатель газового баллона для тележки (при необходимости).
41. Заглушка блока затвора (при необходимости).
42. Комплект уплотнительных колец головки затвора (2 x 23,52 x 1,78 мм и 2 x 30 x 2 мм) (при необходимости).
43. Уплотнительное кольцо запорного клапана (26 x 3 мм) (при необходимости).
44. Уплотнитель расходомера резиновый (при необходимости).
45. Многоцветный легкий датчик потока Ergoflow, производства Geratherm Respiratory GmbH, Германия - 5-50 шт. (при необходимости).
46. Минифильтр гидрофобный - 1-3000 шт. (при необходимости).
47. USB-док-станция (для Ambistik) (при необходимости).
48. Устройство автоматической калибровки (при необходимости).
49. Стопорное кольцо, Ø 10 мм (при необходимости).
50. Стопорное кольцо, Ø 22 мм (при необходимости).
51. Опция диффузии CO в сборе (включает CO/CH4 анализатор, запорный клапан и соединительные трубки и кабель) (при необходимости).
52. Апгрейд (опция модернизации) диффузии для удлинения магистрали (при необходимости).
53. Газовый баллон - 1-10 шт. (при необходимости).
54. Персональный компьютер: (системный блок, монитор, принтер, клавиатура, мышь) (при необходимости).
55. Руководство по эксплуатации.

Σ

